Flash réglementaire

Préparations magistrales

Conditions de prise en charge

La Caisse Primaire d'Assurance Maladie et l'Echelon Local du Service Médical sont fréquemment interrogés en matière de prise en charge des préparations magistrales remboursables.
Nous vous rappelons les bases juridiques encadrant la prise en charge et la facturation des préparations magistrales par l'Assurance Maladie :

Le Conseil d' Etat a annulé le décret n° 89-496 du 12 juillet 1989 ainsi que l'arrêté du 12 décembre 1989 pris en application de ce décret.

Dans la période transitoire actuelle, le remboursement des médicaments officinaux et des préparations magistrales n'est donc plus subordonné à leur mention sur une liste restrictive.
Toutefois, cela ne signifie pas que tous ces médicaments quelle que soit leur finalité sont remboursables par l'Assurance Maladie.

Ainsi en application :

- **du Code de la Sécurité Sociale (articles L 311-1 et L 321-1),**

* les préparations dont la finalité ne serait pas strictement thérapeutique sont exclues du remboursement.

Par exemple :
les produits de cosmétologie, d'hygiène corporelle,
les produits de diététiques ou d'hygiène alimentaire,
des produits assimilables à des adjuvants à une thérapeutique.

- **du Code de la Santé Publique (article L 5121-1)** qui définit la préparation magistrale comme : *"une préparation magistrale est tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ..."*

A titre d'exemple, les formules de phytothérapies préparées en série ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

- **Par ailleurs d'autres textes réglementaires restent applicables :**

La loi Talon et ses décrets d'application ainsi que toutes les interdictions d'exécution et/ou de délivrance de certains produits (anorexigènes, phénylpropanolamine, Germandrée-Petit Chêne, badiane de chine, hydrate de chloral, produits d'origine bovine, etc …).

Contact :
Pharmacien Conseil 03 80 44 15 47

Prescription en Dénomination Commune - Modification de l'art. R5148 bis - Dispositions réglementaires

Le décret n°2002-1216 du 30 septembre 2002 fixe les règles applicables à la prescription de médicaments en dénomination commune (DC) et modifie les articles R. 5148 bis et R.5194 du code de la santé publique

Nous vous rappelons quelques modalités essentielles d'application de ces textes.

1-Les Règles de santé publique

Les modalités de prescription en dénomination commune

L'article R 5000-1 (nouveau) précise les mentions que le médecin doit faire figurer obligatoirement sur l'ordonnance quand il rédige une prescription en DC :

1) le principe actif désigné par sa DC ;
2) le dosage en principe actif ;
3) la voie d'administration et la forme pharmaceutique

Exemple : amoxicilline 125 mg/5 ml poudre pour suspension buvable
Exemple : amoxicilline 500 mg + acide clavulanique 62.50 mg comprimé.

Ces règles de prescription en DC ont une portée générale et s'appliquent aussi bien aux médicaments figurant au répertoire des génériques qu'aux médicaments qui n'y figurent pas (comme le paracétamol par exemple).

Modification des règles de prescription relatives aux médicaments inscrits sur une liste de substances vénéneuses

Toute ordonnance de médicament "listé" doit désormais comprendre :

La dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa DC, la posologie et le mode d'emploi, et s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;

La durée de traitement **ou,** lorsque la prescription comporte la dénomination au sens du I de l'article R. 5000 du CSP (soit nom de fantaisie ou DC assortie d'un nom de marque), le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription.

Pour une prescription en DC, qui ne désigne pas une spécialité en particulier, l'indication du nombre de boites n'est pas utile mais les mentions de la posologie et de la durée du traitement sont obligatoires.

Modification de la durée de traitement

La **durée maximale** de traitement prescrit est limitée à :

12 mois pour les médicaments relevant des listes I et II des substances vénéneuses (article R.5208 CSP).

Toutefois les durées maximales de prescription demeurent inchangées pour les anxiolytiques (durée de prescription limitée à 12 semaines), les hypnotiques (durée de

prescription limitée à 4 semaines), les stupéfiants (7, 14 ou 28 jours) et certains médicaments à prescription restreinte.

Nous vous rappelons que pour les médicaments des listes I et II la première délivrance ne peut avoir lieu que sur présentation d'une ordonnance datant de moins de 3 mois (art 5208 du CSP)

2-Les Règles de prise en charge découlant de l'art R5148 bis

L'absence des mentions obligatoires sur l'ordonnance (posologie, durée et/ou nombre de boites) impose un accord du prescripteur pour le remboursement et la délivrance des médicaments listés. *Cf tableau 1*

Pour les médicaments non listés, la conduite à tenir pour le pharmacien diffère selon qu'il s'agit d'un médicament en nom de marque ou en dénomination commune. *Cf tableau 2*

Quantité maximale de médicaments facturés

Pour permettre la prise en charge, le pharmacien ne peut délivrer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à 28 jours ou à 30 jours selon les conditionnements disponibles (les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés et remboursés pour une durée de douze semaines)

Des motifs de santé publique justifient cette limite réglementaire. En effet, la délivrance en une seule fois de quantité importante de médicaments conduit à la constitution de stock chez le patient pouvant être à l'origine d'une surconsommation, ou d'une automédication néfaste pour la santé de celui-ci.

3.Départ à l'étranger

La prise en charge d'une quantité de médicaments délivrés pour un traitement d'une durée supérieure à 28 jours ou 30 jours (dans la limite de la durée du traitement prescrit), pour des patients séjournant plus d'un mois hors du territoire français (DOM compris) nécessite l'avis du service médical préalablement à la délivrance.
L'appréciation s'effectue au cas par cas.

Cette possibilité ne peut intervenir que dans les cas où la prescription est établie dans le respect des règles relatives aux durées maximales de prescription énoncées par le code de la santé publique et en particulier pour certains médicaments dont la durée de prescription est limitée (anxiolytiques, hypnotiques, traitement de substitution et stupéfiants)

Références :

Décret 2002-1216 du 30 septembre 2002

Contacts :

Véronique GOSSIEAUX

Tél : 03 80 59 36 56 - Fax : 03 80 59 37 45

Docteur THOMASSET - Tél : 03 80 44 15 47

Règles applicables aux prescripteurs et aux pharmaciens

La prescription en dc	
Le principe : **l'art. R. 5125-3 CSP** fonde la possibilité de prescrire en DC Dispositif d'application : **l'art. R. 5000-1 CSP** fixe les mentions obligatoires devant figurer sur toute prescription en DC	
Règles de délivrance et de prise en charge	
L'art. R. 5148 bis s'applique à toutes les spécialités remboursables (listées ou non listées) dont la prise en charge est sollicitée	
MARQUE	**DC**
Mentions devant figurer sur l'ordonnance pour permettre la prise en charge : - Posologie et durée de traitement ou nombre de boîtes	Mentions devant figurer sur l'ordonnance pour permettre la prise en charge : - Posologie et durée de traitement

Le pharmacien est tenu de délivrer le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance

l'Assurance Maladie
sécurité sociale
caisse primaire de la Côte-d'Or

Références :
Décret 2002-1216 du 30 septembre 2002

Contacts :
Véronique GOSSIEAUX
Tél : 03 80 59 36 56 - Fax : 03 80 59 37 45
Docteur THOMASSET - Tél : 03 80 44 15 47

Art. R. 5148 bis CST : modalités pratiques de mise en œuvre

MEDICAMENTS LISTES

Dès lors qu'une des mentions prévues à l'art. R. 5148 bis fait défaut, **l'accord du prescripteur** est toujours requis et doit être mentionné par le pharmacien sur l'ordonnance afin d'ouvrir droit à prise en charge.
Le pharmacien délivre alors le(s) médicament(s) conformément aux indications complémentaires données par le prescripteur.

MEDICAMENTS NON LISTES

MARQUE				DC			
Posologie	**Durée**	**Nb Boîtes**	**Conduite à tenir**	**Posologie**	**Durée**	**Nb Boîtes[1]**	**Conduite à tenir**
×	×	×	Le pharmacien délivre à l'assuré un traitement correspondant aux indications contenues dans l'ordonnance.	×	×	-	Le pharmacien délivre à l'assuré un traitement correspondant aux indications contenues dans l'ordonnance.
×	×	-		×	×	×	
×	-	×					
-	×	×	L'accord du prescripteur autorise la délivrance et la prise en charge selon les mentions portées par le pharmacien. **A défaut** : le pharmacien délivre le nombre de boîtes précisé de cette marque contenant le plus petit nombre de prises.	×	-	×	L'accord du prescripteur autorise la délivrance et la prise en charge selon les mentions portées par le pharmacien. **A défaut** : le pharmacien dispense <u>une seule boîte</u> du conditionnement contenant le plus petit nombre de prises parmi les spécialités de la gamme.
-	-	×		-	×	×	
				-	-	×	
×	-	-	L'accord du prescripteur autorise la délivrance et la prise en charge selon les mentions portée par le pharmacien. **A défaut** : le pharmacien délivre <u>une seule boîte</u> du conditionnement contenant le plus petit nombre de prises de la marque	×	-	-	L'accord du prescripteur autorise la délivrance et la prise en charge selon les mentions portées par le pharmacien. **A défaut** : le pharmacien dispense <u>une seule boîte</u> du conditionnement contenant le plus petit nombres de prises parmi les spécialités de la gamme.
-	×	-		-	×	-	
-	-	-		-	-	-	

1 Cette mention est indifférente aux modalités d'exécution de la prescription en DC

l'Assurance Maladie
sécurité sociale
caisse primaire de la Côte-d'Or

Références :
Décret 2002-1216 du 30 septembre 2002

Contacts :
Véronique GOSSIEAUX
Tél : 03 80 59 36 56 - Fax : 03 80 59 37 45
Docteur THOMASSET - Tél : 03 80 44 15 47